



Nº Ref.:MA886114/17
JMC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14640/17
Santiago, 28 de julio de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Max Sebastián Huber Gacitúa, Responsable Técnico y D. Juan Roberto Sutelman Kucher, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº MA886114, de fecha de 12 de mayo de 2017, mediante la cual solicita nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico **AMLODIPINO COMPRIMIDOS 10 mg**, Registro Sanitario Nº F-15691/16;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 12 de mayo de 2017, se solicitó nuevo contenido de envase para el registro sanitario Nº F-15691/16 del producto farmacéutico **AMLODIPINO COMPRIMIDOS 10 mg**.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1563966, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 12 de mayo de 2017; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico **AMLODIPINO COMPRIMIDOS 10 mg**, Registro Sanitario Nº F-15691/16, concedido a Mintlab Co. S.A., dejando sin efecto los contenidos de envase anteriormente autorizados.

Venta Público: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón con etiqueta impresa con Blister de PVC ó PVDC ámbar y aluminio impreso. Contiene 5 - 100 Comprimidos.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón con etiqueta impresa con Blister de PVC ó PVDC ámbar y aluminio impreso. Contiene 2 - 60 Comprimidos.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón con etiqueta impresa con Blister de PVC ó PVDC ámbar y aluminio impreso. Contiene 1 - 1100 Comprimidos.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **B6121AFC2502BA310425811F007E7D89**



2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.



ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: **B6121AFC2502BA310425811F007E7D89**



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

CONCEDE A MINTLAB CO. S.A. EL
REGISTRO SANITARIO F-15691/06
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO AMLODIPINO
COMPRIMIDOS 10 mg

Nº Ref.: RF33807/06
JMC/TTA/VEY

Resolución RW Nº 1381/06

Santiago, 14 de diciembre de 2006

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de MINTLAB CO. S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42º del D.S. Nº 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **AMLODIPINO COMPRIMIDOS 10 mg**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el acuerdo de la Trigésimo Primera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 24 de agosto de 2006; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37º letra b) y 39º letra b) del decreto ley Nº 2763 de 1979, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº **F-15691/06**, el producto farmacéutico **AMLODIPINO COMPRIMIDOS 10 mg**, a nombre de MINTLAB CO. S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Instituto Farmacéutico Labomed S.A. ubicado en Avda. Pdte. Eduardo Frei M. Km 21 1/2, Santiago, Chile; por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorios Saval S.A. ubicado en Avda. Presidente Eduardo Frei Montalva Nº 4600, Santiago, Chile; por el Laboratorio de Producción de propiedad de Mintlab Co. S.A. ubicada en Nueva Andrés Bello Nº 1940, Santiago, Chile, por cuenta de Mintlab Co. S.A., propietario del registro sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada comprimido contiene:

Amlodipino besilato (equivalente a 10,0 mg de Amlodipino)	13,869 mg
Lauril sulfato de sodio	2,400 mg
Croscarmelosa sódica	3,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,200 mg
Estearato de magnesio	2,400 mg
Lactosa monohidrato (Spray Dried)	110,000 mg
Celulosa microcristalina (PH-102)	107,131 mg



c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso que contiene blister de PVC ó PVDC ámbar y aluminio impreso con 5,10,20,30,40,50,60,90 ó 100 comprimidos.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso que contiene blister de PVC ó PVDC ámbar y aluminio impreso con 2,5,10,20,30 ó 60 comprimidos.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón con etiqueta impresa que contiene blister de PVC ó PVDC ámbar y aluminio impreso con 50,100,200,250,300,500 ó 1000 comprimidos.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: Receta Medica en Establecimiento A

2.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Amlodipino se usa en el tratamiento de la hipertensión arterial. Es usado como monoterapia o en combinación con otros agentes antihipertensivos. También está indicado en el tratamiento de la angina crónica estable y en la angina Prinzmetal, ya sea sólo o en combinación con otros agentes antianginosos".

4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

5.- Instituto Farmacéutico Labomed S.A.; Laboratorios Saval S.A.; Mintlab Co. S.A., se responsabilizarán, cuando corresponda, del almacenamiento y control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

6.- El titular del registro sanitario, o quien corresponda, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las materias primas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

7.- MINTLAB CO. S.A., deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se fabrique de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



Ingrid Heitmann Ghigliotto

DRA INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
DIRECCIÓN I.S.P.
UNIDAD DE PROCESOS
CISP
ARCHIVO



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe